

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.


Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Problem Image Mailbox.**

**D vice for draining ureter - has thread which passes through device and is used to control its curvature**

Patent Number: DE4134030  
Publication date: 1993-04-22  
Inventor(s): SCHNEPP-PESCH WOLFRAM (DE); LINDENBERG JOSEF (DE)  
Applicant(s): ANGIOMED AG (DE)  
Requested Patent:  DE4134030  
Application Number: DE19914134030 19911015  
Priority Number(s): DE19914134030 19911015  
IPC Classification: A61B17/22; A61M25/00  
EC Classification: A61M25/00R2  
Equivalents:

---

**Abstract**

---

The drain for the ureter consists of a catheter (2) with a straight main part, a curved part (7) at the proximal end, and a curved part (6) at the distal end. A thread (11') is attached to a point (9a) at the proximal end and then passes into the bore of the catheter.

The thread passes through the length of the catheter and emerges at the distal end and extends beyond the end of the catheter for a distance equal to the length of the catheter.

USE/ADVANTAGE - Device for use in draining the ureter. Can be shaped to match the form of the kidney.

---

Data supplied from the esp@cenet database - I2

⑩ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Patentschrift  
⑩ DE 41 34 030 C 2

⑤ Int. Cl.®:  
A 61 M 25/04  
A 61 B 17/22

① Alterzeichen: P 41 34 030.2-35  
② Anmeldetag: 15. 10. 81  
③ Offenlegungstag: 22. 4. 83  
④ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 24. 4. 87

DE 41 34 030 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦ Patentinhaber:  
Anglomed AG, 76227 Karlsruhe, DE  
⑧ Vertreter:  
Lichtl und Kollegen, 76227 Karlsruhe

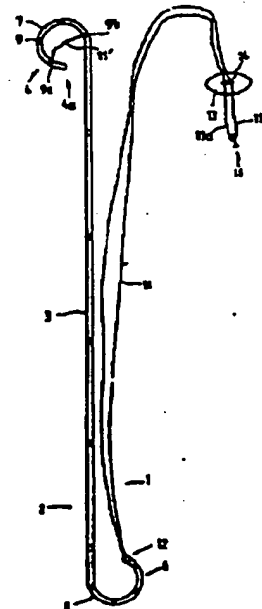
⑨ Erfinder:  
Schnepf-Pesch, Wolfram, 76227 Karlsruhe, DE;  
Lindenberg, Josef, 76227 Karlsruhe, DE

⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE-PS 11 70 113  
DE 35 39 439 A1  
DE 85 14 626 U1  
DE 880 101 U1

⑭ Vorrichtung zur Ureterdrainage

⑮ Vorrichtung zur Ureterdrainage mit einer Ureterschleife mit einem gestreckten Hauptkörper und mit einer Krümmung (Nierenbeckenkrümmung) zumindestens am nierenseitigen Ende, mit einer von der Niere bis in die Harnblase reichenden Länge, wobei ein Faden (11) aus der Schiene (2) mindestens mit einer Länge herausragt, die der Länge der Schiene (2) selbst entspricht, dadurch gekennzeichnet, daß von dem nierenseitigen Ende der Schiene (2) der Faden (11) mit einem Abschnitt (11') direkt außerhalb der Schiene (2) zu einer mit Abstand zur Spitze angeordneten Öffnung (8b) der Schiene (2), durch die Öffnung (8b) ins Innere und durch die Schiene (2) zu deren rückwärtigem, distalen (vesicalseitigen) Ende geführt sowie aus dem vesicalseitigen Ende (8) herausgeführt ist.



DE 41 34 030 C 2

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Ureterdrainage mit einer Ureterschiene mit einem gestreckten Hauptkörper und mit einer Krümmung (Nierenbeckenkrümmung) zumindestens am nierenseitigen Ende, mit einer von der Niere bis in die Harnblase reichenden Länge, wobei ein Faden aus der Schiene mindestens mit einer Länge herausragt, die der Länge der Schiene selbst entspricht.

Zur Ureterdrainage, beispielsweise bei Verengungen des Ureters sind sogenannte Doppel-J-Ureterschienen bekannt. Konventionelle Ureterschienen oder die genannten Doppel-J-Ureterschienen werden auch zur Sanierung des Nierenbeckens und des Ureters von Stein-  
desintegraten oder -konkrementen nach der extrakorporalen Stoßwellentherapie mittels Nierensteinlithotripters oder dergleichen als endo-urologische Hilfsmaßnahme eingesetzt, da derartige Ureterschienen oder Stents die Ureterperistaltik anregen, wodurch die Konkreme-  
mente aus der Niere und durch den Ureter in die Vesica befördert werden, wo sie in üblicher Weise mit dem Harn abgehen können.

Es hat sich allerdings gezeigt, daß eine völlige Steinfreiheit des Hohlraumsystems trotz guter Desintegration nicht erzielt werden kann, da sich beispielsweise die Ureterschienen bei Extraktionen mit ihrem nierenseitigen Ende strecken und dabei an Steindesintegraten vorbeigleiten, diese aber nicht mitnehmen. Die Steine verbleiben in situ und müssen entweder über mehr oder weniger schmerzhaftes Koliken ausgeschieden oder über erneute instrumentelle Therapien, wie mittels Schlingen entfernt werden. Hierzu ist die sogenannte Zeiss'sche Schlinge bekannt, bei der ein Katheter durch die Blase und aus der Urethra herausragt, der mit einem Faden und einer Schlinge am proximalen Ende versehen ist, um so mittels dieser Schlinge einen Stein ergreifen und aus der Niere und dem Ureter vollständig herausziehen zu können (DE-PS 11 70 113, EP-123 175 B1. Hierbei handelt es sich aber nicht um eine dauernd liegende Ureterschiene. Diese Vorrichtung ist auch als solche nicht einsetzbar, da das aus der äußeren Mündung der Urethra herausragende Katheterende zu Infektionen von von außen an der Schiene aufsteigenden Keimen und damit zur Nierenschädigung führen könnte, was zu einem Nierenverlust führen könnte.

Aus der DE 35 39 439 A1 ist eine gattungsgemäße Vorrichtung zur Ureterdrainage mit einer Ureterschiene bekannt. Diese weist einen gestreckten Hohlkörper und eine Krümmung am nierenseitigen Ende auf. Die Ureterschiene führt von der Niere bis in die Harnblase. Ein Faden ragt aus der Schiene mit einer Länge, die etwa der Niere entspricht. Er dient zum Entfernen der Schiene. Es handelt sich hierbei um eine passiv liegende, sich im Patienten von der Niere durch den Ureter zur Harnblase erstreckende Schiene. Bei nicht hinreichender Peristaltik des Ureters des Patienten besteht die Gefahr, daß im Bereich des nierenseitigen Endes des Ureters sich Steinfragmente sammeln, die nicht ohne weiteres entfernt werden können, zu Verstopfungen führen können, so daß aufwendigere Eingriffe erforderlich sind.

Die DE 88 01 101 U1 zeigt eine Einführvorrichtung für einen Ureterkatheter, der neben einer Krümmung an seinem vorderen, nierenseitigen Ende auch eine solche an seinem rückwärtigen, harnblasenseitigen Ende aufweist. Die DE 85 14 625 U1 zeigt eine transurethral platzierbare Ureterschiene mit einem als Schlinge und

damit doppelt geführten Extubationsfaden, der mit seinen Enden im rückwärtigen Bereich des Schafts der Ureterschiene durch eine Bandage oder in einer Nut festgelegt ist.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Ureterdrainage dahingehend weiterzubilden, daß eine höhere Reststeinentfernung möglich ist, so daß zusätzliche endo-urologische Eingriffe weitgehend vermieden werden.

Erfindungsgemäß wird die genannte Aufgabe bei einer Vorrichtung der eingangs genannten Art durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Die erfindungsgemäße Ausgestaltung einer Vorrichtung zur Ureterdrainage mit einem in der beschriebenen Weise geführten Faden, der, während das rückwärtige oder distale Ende der Ureterschiene in der Vesica verbleibt selbst durch die Urethra hindurch und aus dessen äußerer Mündung herausreicht, ergibt die Möglichkeit, daß der Patient oder der Arzt ab und zu am äußeren Fadenende ziehen, wodurch sich die Nierenbeckenkrümmung schließt und somit gegen die nierenseitige Mündung des Ureters gezogen wird, wodurch dort befindliche Steine in den Ureter bewegt werden und dort durch die natürliche Peristaltik, die durch die Schiene angeregt wird, abgefördert werden können. Im übrigen kann die Schiene endgültig durch Ziehen an dem aus der Urethra herausragenden Fadenende herausgezogen und entfernt werden, wodurch durch das gekrümmte Nierenbeckenende der Schiene im Ureter befindliche Konkreme-  
mente mit herausgezogen werden und die Schiene nicht mit einem gestreckten Ende an diesen frei vorbeigleitet, so daß diese in anderer Weise entfernt werden müssen.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung ist vorgesehen, daß die Schiene auch an ihrem distalen, rückwärtigen Ende (vesicaseitig) mit einer Krümmung versehen ist. Hierdurch wird in an sich bekannter Weise ein Hochwandern der Schiene zur Niere hin durch die Gegenperistaltik des Ureters verhindert. Hierzu trägt weiterhin bei, daß der Faden an seinem aus dem rückwärtigen Ende der Schiene herausragenden Ende mit einem Rückhalteelement versehen ist. Hierdurch wird im übrigen verhindert, daß der Faden in die Urethra hineinwandert, so daß er dann mittels Instrumenten wieder herausgezogen werden mußte.

Während der Faden als Einzelfaden ausgebildet sein könnte und im Bereich der nierenseitigen Spitze der Ureterschiene an dieser befestigt ist, beispielsweise durch Verknoten oder Verschweißen, sieht eine äußerst bevorzugte Ausgestaltung vor, daß der Faden von der nierenseitigen Spitze der Schiene durch die nierenseitige Krümmung bis zum Eintrittspunkt des außerhalb der Schiene geführten Fadenteils geführt und von dort als Doppelfaden durch die Schiene hindurch und aus dieser herausgeführt ist, wobei weiterhin der Faden als Endlosschleife ausgebildet ist.

Weitere erfindungsgemäße Ausbildungen der Vorrichtung sehen vor, daß der Faden mit Farbtupfern versehen ist. Hierdurch ergibt sich ein Hinweis für den korrekten Schlingenschluß an der nierenbeckenseitigen Krümmung der Ureterschiene.

Eine weitere bevorzugte Ausgestaltung der Erfindung sieht vor, daß die Schiene mit seitlichen Durchbrechungen zu ihrem inneren Kanal versehen ist.

Andere Ausgestaltungen zeichnen sich dadurch aus, daß die Schiene aus röntgendichtem Material besteht oder daß die Schiene aus röntgentransparentem Material besteht und in ihrer Wandung ein sich entlang ihrer

Länge erstreckender röntgenpositiver Faden eingelegt ist.

Ein wesentlicher Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung liegt darin, daß durch einen transurethral herausgeführten Faden kontinuierlich oder intermittierend der Patient oder der Arzt ohne weitere zusätzliche endoskopische Manipulationen Reststeine langsam aus dem Hohlraumssystem der Niere und des Harnableitenden Traktes entfernen können. Durch die Erfindung ist nur zum Einführen der Schiene mittels eines Zystoskops in herkömmlicher Weise eine endoskopische Manipulation, die den Patienten belastet, notwendig. Die bisher erforderliche zweite endoskopische Manipulation zum Entfernen der Ureterschleife, die den Patienten ebenfalls schmerzhaften und psychischen Belastungen aussetzt, kann völlig entfallen, da die Schiene durch Ziehen am Faden entfernt werden kann. Darüber hinaus wird eine weitergehende Steinfreiheit des Nieren-Hohlraumsystems und des Ureters direkt erzielt, so daß keine bzw. weniger Steindesintegrate in situ verbleiben und daher solche nicht oder zumindest in geringerem Maße durch mehr oder weniger schmerzhaftes Koliken oder über erneute instrumentelle Therapien entfernt werden müssen. Schließlich wird durch das extrakorporal am Faden angeordnete Rückhalteelement die Verhinderung einer cranialen Dislokation der Ureterschleife in den Ureter durch gegenläufige Ureterperistaltik unterstützt, so daß auch die bisher bei einer solchen Dislokation erforderlichen ureterorenoskopischen Maßnahmen entfallen können.

Die Nierenbeckenkrümmung kann in verschiedener Weise ausgestaltet sein und verschiedene Längen aufweisen.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung wird solange in situ belassen, bis eine genügende Entfernung der Steine erzielt ist, d. h. sie wird in der Regel ein bis zwei Wochen nach der Lithotropie belassen.

Ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen erläutert. Dabei zeigt

Fig. 1 eine bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents;

Fig. 2 einen im Ureter gelegten Stent mit aus der Urethra herausragendem Zugfaden.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung 1 weist eine Ureterschleife 2 auf. Die Ureterschleife 2 besteht im dargestellten Ausführungsbeispiel aus einem gestreckten Hauptkörper 3 und proximal (bei 4) sowie distal (bei 6) ausgebildeten gekrümmten Enden, nämlich der Nierenbeckenkrümmung 7 und der Vesicakrümmung 8. Die Krümmungen können dabei in geeigneter Weise ausgebildet sein, so hirschenstabsförmig oder auch schweineschwanzförmig. Bevorzugt wird die in der Zeichnung dargestellte Krümmung mit einer über einen Bereich von jeweils etwa 270° führenden Teilringform gewählt.

Der Ureterkatheter 2 kann je nach Einführungs- methode an seinem vorderen, proximalen, d. h. nierenseitigen Ende 4 mit einer stirnseitigen Öffnung versehen oder aber, wie dargestellt, verschlossen sein. Er weist insbesondere im Bereich der Nierenbeckenkrümmung 7 aber auch entlang seines gestreckten Hauptkörpers seitliche Durchbrüche 9 zu dem in ihm befindlichen Abflußkanal auf. Diese dienen zur Drainage der Niere und des Ureters.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist weit hinten einen Zugfaden 11 auf. Der Zugfaden ist im dargestellten Ausführungsbeispiel als Doppelfaden oder Endlosschleife ausgebildet.

Er ist von der vordersten Öffnung 9a der Nierenbeckenkrümmung 7 der Ureterschleife 2 einerseits frei zu einer im Übergangsbereich der Nierenbeckenkrümmung 7 zum gestreckten Teil 3 der Ureterschleife 2 befindlichen seitlichen Öffnung 9b geführt, andererseits führt ein Teil des Fadens 11 von der Öffnung 9a im Inneren der Nierenbeckenkrümmung 7 der Ureterschleife 2 ebenfalls zunächst bis in den Bereich der Öffnung 9b. Von dort führt der Faden 11 als Doppelfaden (mit zwei parallel geführten Einzelfäden) durch die gesamte restliche Ureterschleife 2, d. h. den gestreckten Teil 3 sowie die Vesicakrümmung 8 und aus deren stirnseitiger Öffnung 12 hinaus. Der aus der Ureterschleife 2 herausragende Teil des Doppelfadens 11 weist mindestens eine Länge auf, die der Länge der Ureterschleife 2 entspricht. Im dargestellten Ausführungsbeispiel ist die Länge des überragenden Fadens 11 noch länger ausgebildet. Ideale Maße, die vielen Einsatzzwecken, d. h. vielen unterschiedlichen Personen gerecht werden, sind beispielsweise eine Länge der Ureterschleife von ca. 30 cm und eine Länge des überragenden Doppelfadensanteils von 40 cm. Die Länge der Ureterschleife kann aber auch zwischen 25 und 35 cm schwanken und die Länge des Fadens außerhalb der Schiene 30 und mehr cm betragen.

Der Doppelfaden 11 ist weiterhin in seinem außerhalb der Ureterschleife 2 befindlichen Bereich mit einem Rückhalteelement 13 versehen, das im dargestellten Ausführungsbeispiel als knopfartige Scheibe mit zwei Durchbrüchen 14 ausgebildet ist, durch die jeweils ein Fadenteil 11a, 11b des Doppelfadens 11 geführt ist, die auf ihrem der Ureterschleife 2 abgewandten Ende entweder einstimmig ineinander übergehen oder miteinander verknotet sind (Knoten 16; wie dies in der Fig. 1 dargestellt ist). Hierdurch wird verhindert, daß das Rückhalteelement 13 sich vom Doppelfaden 11 löst.

Statt der Ausbildung eines Doppelfadens kann auch ein einfacher Faden verwendet werden, der im Bereich der vorderen Spitze 4a des Ureterkatheters 2 an diesem verknotet oder mit diesem verschweißt ist, sich von dort quer zur Perforation 9b und dort ins Innere des Ureterkatheters 2 erstreckt und aus dem Vesica-seitigen Stirnloch 12 als Einzelfaden herausragt und an seinem Ende mit einem Rückhalteelement fest verbunden, beispielsweise verknotet ist.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung wird in an sich bekannter Weise zystoskopisch vom äußeren Ende 31 der Urethra 32 durch diese in die Vesica 33, durch das Ostium 34 des Ureters in den Ureter 35 und durch diesen in das Nierenbecken 37 eingeführt. Die Ureterschleife erstreckt sich dann vom Nierenbecken 37, in der ihre Nierenbeckenkrümmung 7 liegt, durch den Ureter 36 bis in die Vesica 33, in der sich die Vesicakrümmung 8 der Ureterschleife 2 befindet. Aus deren stirnseitiger Öffnung ragt das Ende des Fadens 11 durch die Urethra 32 aus deren äußerer Mündung 31 hinaus. Durch Ziehen am Faden 11 vom Arzt oder vom Patienten selbst werden in dem Nierenbecken 37 befindliche Nierenbeckensteinkonglomerate in den Harnleiter hinein bewegt, wo sie durch die durch die Ureterschleife 36 angeregte Peristaltik an dieser vorbei abwärts in die Vesica 33 befördert werden und dann natürlicherweise abgehen können, ohne daß der Abgang in der Urethra durch einen dort liegenden Schienen- oder Katheterbereich beeinträchtigt wäre. Aufgrund der oft gegenläufig wirkenden Ureterperistaltik wird das nierenbeckenseitige Ende der Ureterschleife 2 wieder höher in die Niere bewegt, so daß bei erneutem Ziehen wiederum Steinkonglomerate

in den Ureter bewegt werden können. Wenn die Ureter-  
 schiene nicht mehr benötigt, so kann sie durch Ziehen an  
 dem Faden 11 entfernt werden, wobei sie Konkrement  
 durch den Ureter mitzieht.

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Ureterdrainage mit einer Uret-  
 erschiene mit einem gestreckten Hauptkörper- und  
 mit einer Krümmung (Nierenbeckenkrümmung) 10  
 zumindestens am nierenseitigen Ende, mit einer  
 von der Niere bis in die Harnblase reichenden Län-  
 ge, wobei ein Faden (11) aus der Schiene (2) minde-  
 stens mit einer Länge herausragt, die der Länge der  
 Schiene (2) selbst entspricht, dadurch gekenn- 15  
 zeichnet, daß von dem nierenseitigen Ende der  
 Schiene (2) der Faden (11) mit einem Abschnitt (11')  
 direkt außerhalb der Schiene (2) zu einer mit Ab-  
 stand zur Spitze angeordneten Öffnung (9b) der  
 Schiene (2), durch die Öffnung (9b) ins Innere und 20  
 durch die Schiene (2) zu deren rückwärtigen, dista-  
 len (vesicaseitigen) Ende geführt sowie aus dem  
 vesicaseitigen Ende (6) herausgeführt ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekenn-  
 zeichnet, daß die Schiene auch an ihrem distalen, 25  
 rückwärtigen Ende (6; vesicaseitig) mit einer  
 Krümmung (8) versehen ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch  
 gekennzeichnet, daß der Faden von der nierenseiti-  
 gen Spitze (4, 4a) der Schiene (2) durch die nierens- 30  
 seitige Krümmung (7) bis zum Eintrittspunkt des  
 außerhalb der Schiene (2) geführten Fadenteils  
 (11') geführt und von dort als Doppelfaden (11a,  
 11b) durch die Schiene hindurch und aus dieser  
 herausgeführt ist. 35
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekenn-  
 zeichnet, daß der Faden (11) als Endlosschleife aus-  
 gebildet ist.
5. Vorrichtung nach einem der vorangehenden An-  
 sprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Faden 40  
 an seinem aus dem rückwärtigen Ende (6) der  
 Schiene (2) herausragenden Ende mit einem Rück-  
 halteelement (13) versehen ist.
6. Vorrichtung nach einem der vorangehenden An-  
 sprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Faden 45  
 (11) mit Farbtupfern versehen ist.
7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden An-  
 sprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Schiene  
 (2) mit seitlichen Durchbrechungen zu ihrem inne-  
 ren Kanal versehen ist. 50
8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden An-  
 sprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Schiene  
 (2) aus röntgendichtem Material besteht.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7,  
 dadurch gekennzeichnet, daß die Schiene aus rönt- 55  
 gentransparentem Material besteht und in ihrer  
 Wandung ein sich entlang ihrer Länge erstrecken-  
 der röntgenpositiver Faden eingelegt ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

60

65

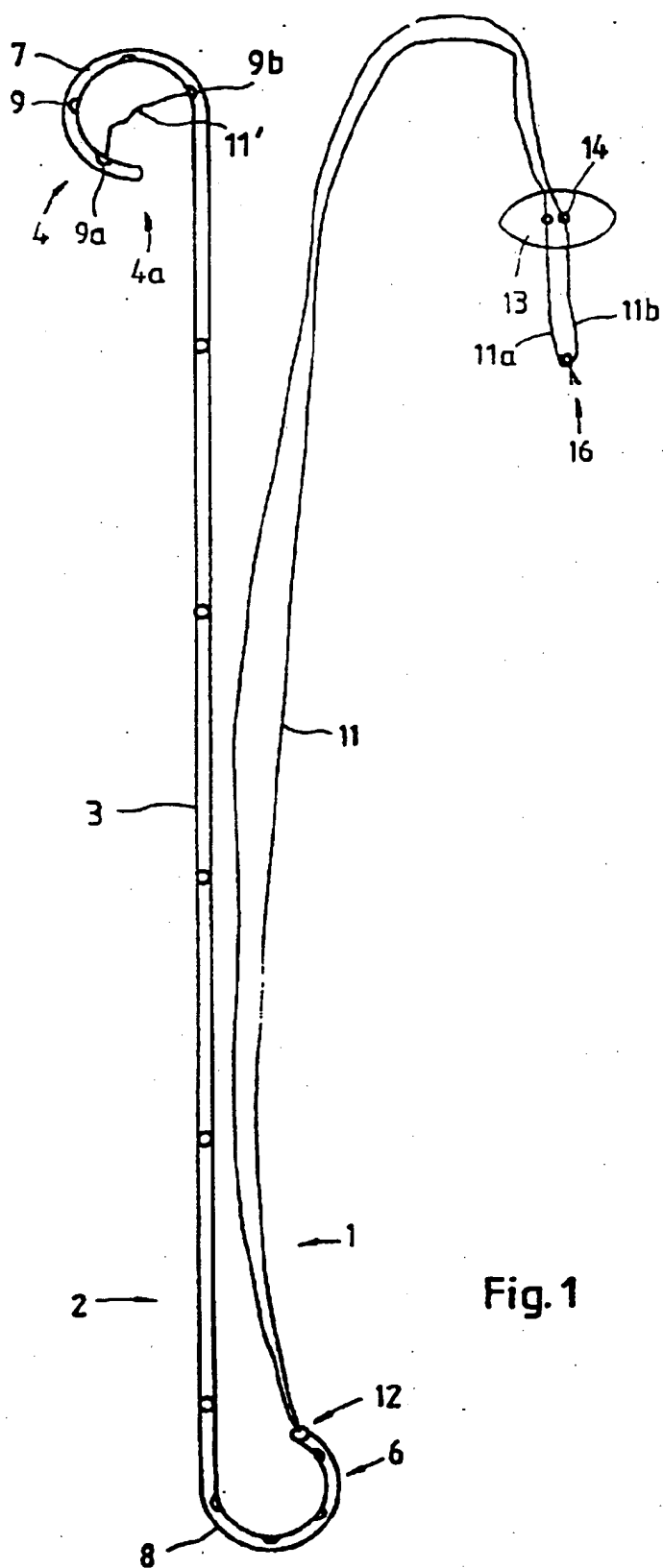


Fig. 1

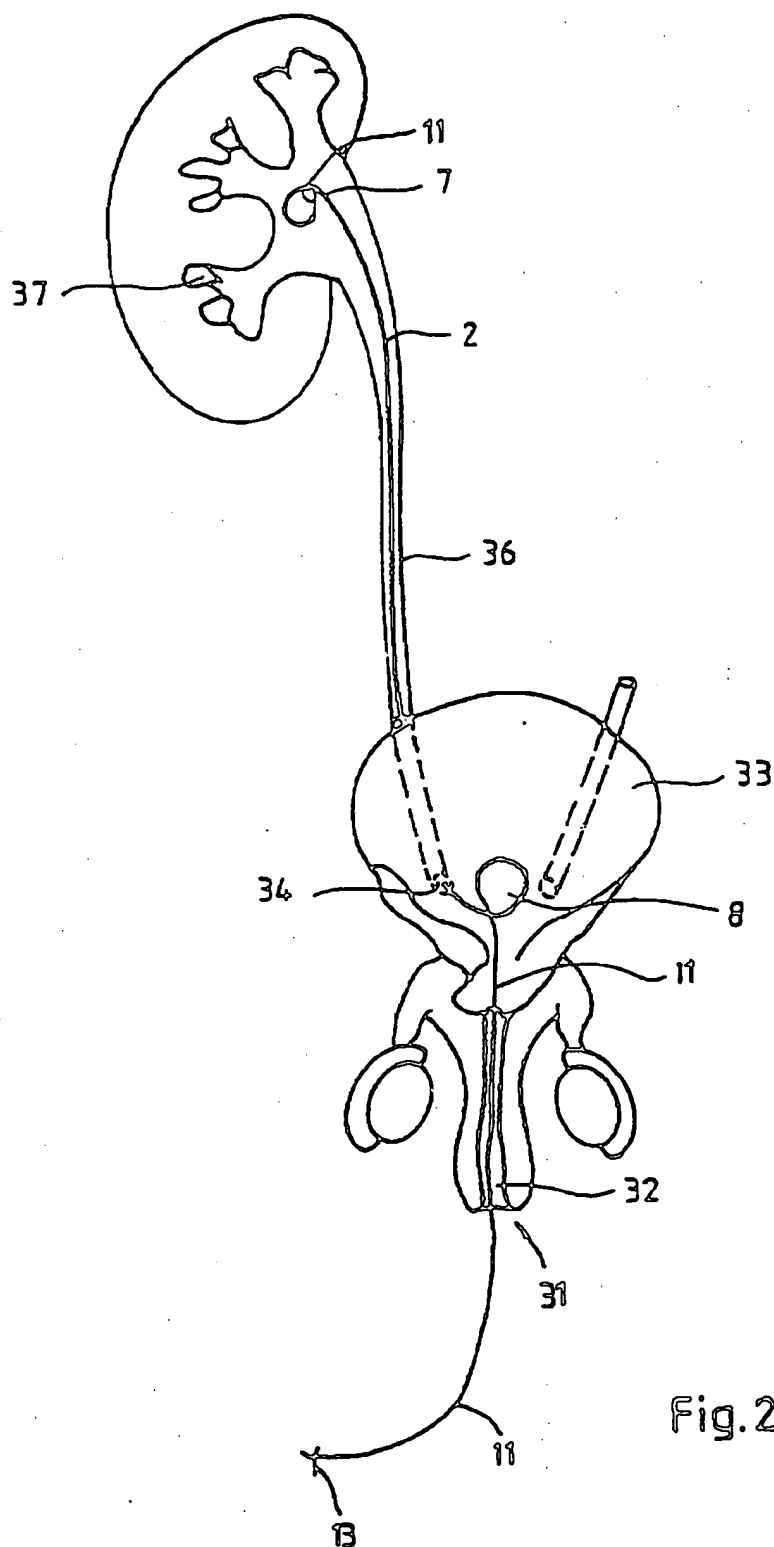


Fig. 2